C.I. 07.05. **Juin 2007**

IMPORTANT
ALERTE – SECURITE
RECOMMANDATIONS ADDITIONNELLES

Réchauffeurs de Fluides « Level One » H 1200 équipés de détecteurs d'air H 30 ou H 31B
Détecteurs d'Air H 30 – H 31A – H 31B
- Sécurité Détecteur/Clamp -

Madame, Monsieur,

Le Réchauffeur de soluté à débit rapide H 1200 de marque Level One est un réchauffeur de soluté I.V. comprenant des perfuseurs sous pression, ainsi qu'un détecteur d'air avec automatisme de clampage.

Le soluté ou les produits sanguins sont réchauffés par un échangeur de chaleur en circuit fermé dans lequel circule une solution recirculante. Les perfuseurs sous pression appliquent une pressurisation et administrent le liquide à un débit rapide ; quant au détecteur/clamp, il recherche la présence d'air dans l'ensemble dégazeur/filtre.

Lorsque le Système détecte de l'air dans l'ensemble dégazeur/filtre, le détecteur d'air/clamp occlut la ligne patient et alerte l'opérateur de la présence d'air au moyen d'alarmes sonore et visuelle.

Le fabricant Smiths Medical ASD, Inc. – Level One, nous informe avoir enregistré, à trois reprises successives des réclamations relatives à « des clamps demeurant en position ouverte lors de l'arrêt de l'alimentation de l'équipement ». Ces constats ont tous été faits lors de démonstration/ formation produit, et qu'ils n'ont jamais donné lieu à des incidents en cours d'utilisation.

Cependant, en accord avec l'AFSSAPS, nous vous communiquons l'avertissement suivant :

Ne pas mettre le réchauffeur de soluté sur Arrêt lorsque l'alarme du détecteur d'air est activée. Si le réchauffeur est mis hors tension alors que l'alarme du détecteur d'air est activée, le détecteur /Clamp s'ouvre et le détecteur d'air est désactivé. Ceci pourrait alors permettre à l'air se trouvant éventuellement dans la ligne d'être administré (par gravimétrie) au patient entraînant des lésions graves, voire son décès.

Dans le souci constant d'amélioration de ces équipements tant sur un plan technique que sécuritaire, le fabricant a :

1. réalisé un:

GUIDE DE REFERENCE RAPIDE – (Réf. 45-33-710FR – Rév. 000 – 2/07)

- D'un petit format,
- 7 pages plastifiées qui en 4 chapitres tels que : Installation – Alarmes – Contre indications/Avertissements/Mises en garde – Explications symboles,
- Offre un mode d'emploi simplifié et d'avertissements abrégés, auxquels pourront très facilement se référer les utilisateurs,
  Comprenant ce nouvel avertissement
- Doté d'un anneau métallique, celui-ci pourra être accroché à chaque équipement.

2. revu et corrigé le

MANUEL d'UTILISATION – (Réf. 4533708-FR - Rév. 002- 3/07)

Très prochainement serez-vous contacté par notre Responsable Commercial sur votre secteur, qui viendra vous remettre modes d'emploi et guides en nombre suffisant.

Afin de préparer sa venue, nous vous remercions de bien vouloir :

- identifier et inventorier vos stocks – H 1200 et/ou H31B,
- remplir le questionnaire ci-joint,
- et nous le retourner par fax au plus vite

votre diligence nous permettra de procéder rapidement au colisage des différents documents.

Certains de la confiance que vous continuerez d'accorder à la qualité de nos produits,

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de notre profonde considération.

Rungis, le 31/05/2007,

Marie-Odile CARRETTE
Directeur Qualité / Aff. Réglementaires
Smiths Medical France

IMPORTANT
ALERTE – SECURITE
RECOMMANDATIONS ADDITIONNELLES

Réchauffeurs de Fluides H 1200 équipés de détecteurs d'air H 30 ou H 31B
Détecteurs d'Air H 30 – H 31A – H 31B
- Sécurité Détecteur/Clamp-

Hôpital :
Nom Contact :
Service :
Adresse :

Cordonnées - Tél. : Fax :
Courriel :

Signature : Date :

Nous **n'utilisons plus de** H 1200 : ☐

Nous **n'utilisons plus de** détecteurs d'air : ☐

Les équipements dont nous disposons aujourd'hui

Type Equipement *H 1200 - H 30/31A/31B*	N° de série
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -
- - - - - - - - - - -	- - - - - - - -

Personne à contacter pour la remise des doc.
Nom :
Service :
Adresse :
Cordonnées - Tél. : Fax :
Courriel :

A retourner par fax au : Service Marketing – Smiths Medical France - 01 58 42 50 30